

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prolevare 3,6 mg potahované tablety pro psy  
Prolevare 5,4 mg potahované tablety pro psy  
Prolevare 16 mg potahované tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

3,6 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).  
5,4 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).  
16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).

### Pomocné látky:

|  |
|--|
| <b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b> |
| <b>Jádro tablety:</b>  |
| Mikrokrytalická celulosa                                     |
| Monohydrát laktosy   |
| Magnesium-stearát  |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu                                |
| <b>Obal tablety:</b>   |
| Monohydrát laktosy   |
| Hypromelosa (E464)   |
| Oxid titaničitý (E171)                                       |
| Makrogol 400 (E1521)   |

Bílé až krémově bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách označené písmeny „AQ“ a „S“, „M“ nebo „L“ na obou stranách. Písmena „S“, „M“ a „L“ označují odlišnou sílu tablet: „S“ je použito pro tablety s 3,6 mg, „M“ je na 5,4 mg tabletách a „L“ na 16 mg tabletách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.  
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg.  
Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Oklacitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické stavy. Psi léčení tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto měli být monitorováni z hlediska možného vzniku infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacitinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučena pravidelná kontrola celkového krevního obrazu a biochemie séra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|   |   |
|---|---|
| Velmi časté<br>(≥ 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):                                  | pyodermie, kožní boule, papilom   |
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                  | letargie, lipom, polydipsie, zvýšení apetitu<br>nevolnost, zvracení, průjem, anorexie<br>histiocytom, kožní plísňové infekce, pododermatitida<br>otitis<br>lymfadenopatie<br>zánět močového měchýře<br>agrese |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | anémie, lymfom  |

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacitinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Informace o náchylnosti k infekcím a neoplastickým stavům viz bod 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz také bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů, proto není doporučeno jeho použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antimikrobiky a protizánětlivými léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci modifikovanými živými vakcínami s psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV) a psí parainfluzou (CPI) a inaktivovaným virem vztekliny (RV) byl studován na 16týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala adekvátní imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem), je nejasný.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Doporučená počáteční dávka je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně, dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

| Živá hmotnost (kg) psa | Síla a počet podávaných tablet |                          |                         |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------|-------------------------|
|                        | Prolevare 3,6 mg tablety       | Prolevare 5,4 mg tablety | Prolevare 16 mg tablety |
| 3,0–4,4                | ½                              |                          |                         |
| 4,5–5,9                |                                | ½                        |                         |
| 6,0–8,9                | 1                              |                          |                         |
| 9,0–13,4               |                                | 1                        |                         |
| 13,5–19,9              |                                |                          | ½                       |
| 20,0–26,9              |                                | 2                        |                         |
| 27,0–39,9              |                                |                          | 1                       |
| 40,0–54,9              |                                |                          | 1½                      |
| 55,0–80,0              |                                |                          | 2                       |

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Tablety s oklacinibem byly podávány zdravým ročním bíglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávkách 0,6 mg/kg ž.h.m., 1,8 mg/kg ž.h.m. a 3,0 mg/kg ž.h.m, celkem 26 týdnů.

Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky tlapek.

Během studie se kožní léze většinou objevily sekundárně v závislosti na vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a četnost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QD11AH90.

### 4.2 Farmakodynamika

Oklacinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem k rozvoji nežádoucích účinků.

### 4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání psům je oklacinib maleát rychle a dobře absorbován s časem dosažení maximální koncentrace v plazmě ( $t_{max}$ ) kratším než 1 hodinu. Absolutní biologická dostupnost oklacinib maleátu byla 89 %. Množství potravy u psa nijak výrazně neovlivňuje rychlost nebo rozsah jeho absorpce.

Celková plazmatická clearance oklacinibu byla nízká – 316 ml/h/kg živé hmotnosti (5,3 ml/min/kg živé hmotnosti) a zdánlivý distribuční objem v ustáleném stavu byl 942 ml/kg živé hmotnosti. Po intravenózním a perorálním podání byly konečné  $t_{1/2}$  podobné a to 3,5 a 4,1 hodiny. Oklacinib má nízkou vazbu na bílkoviny s hodnotou vyvázaných od 66,3 % do 69,7 % v obohacené psí plazmě s nominálním rozmezím koncentrací od 10 do 1000 ng/ml.

Oklacinib je metabolizován u psů na více metabolitů. Jeden hlavní oxidační metabolit byl identifikován v plazmě a moči.

Hlavní vylučovací cestou je metabolizace, s malým příspěvkem eliminace ledvinami a žlučí. Inhibice psiho cytochromu P450 je minimální s  $IC_{50}$  50x větší než je průměrná  $C_{max}$  (333 ng/ml nebo 0,997  $\mu$ M) po perorálním podání 0,6 mg/kg ž.hm. ve zkoušce snášenlivosti u cílových druhů zvířat. Proto je riziko metabolických lékových interakcí v důsledku inhibice oklacinibem velmi nízké. U psů léčených 6 měsíců oklacinibem nebyla v krvi pozorována kumulace oklacinibu.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném blistru: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpůlení tablety: 3 dny.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet by měly být vráceny zpět do otevřeného blistru a uchovávány v originální krabičce (maximálně 3 dny).

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Všechny tablety jsou baleny buď v aluminium/PVC/Aclar nebo aluminium/PVC/PVDC blistrech (každý strip obsahuje 10 potahovaných tablet) do krabičky. Velikost balení: 100 tablet.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/23/295/001–006

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24/04/2023

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KARTON PRO BLISTR

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prolevare 3,6 mg potahované tablety.

Prolevare 5,4 mg potahované tablety.

Prolevare 16 mg potahované tablety.

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3,6 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

5,4 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

16 mg oclacitinibum na tabletu (ut oclacitinibi maleas).

#### 3. VELIKOST BALENÍ

100 tablet

#### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

#### 5. INDIKACE

#### 6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

#### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

#### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

#### 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé poloviny tablet by měly být uchovávány v blistru a po 3 dnech zlikvidovány, pokud nejsou použity.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/23/295/001 (10 x 10 tablet, 3,6 mg)

EU/2/23/295/002 (10 x 10 tablet, 3,6 mg)

EU/2/23/295/003 (10 x 10 tablet, 5,4 mg)

EU/2/23/295/004 (10 x 10 tablet, 5,4 mg)

EU/2/23/295/005 (10 x 10 tablet, 16 mg)

EU/2/23/295/006 (10 x 10 tablet, 16 mg)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prolevare potahované tablety.



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

3,6 mg

5,4 mg

16 mg

oclacitinibum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Prolevare 3,6 mg potahované tablety pro psy  
Prolevare 5,4 mg potahované tablety pro psy  
Prolevare 16 mg potahované tablety pro psy

### 2. Složení

Každá potahovaná tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

3,6 mg, 5,4 mg nebo 16 mg oclacitinibum (ut oclacitinibi maleas).

Bílé až krémově bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách označené písmeny „AQ“ a „S“, „M“ nebo „L“ na obou stranách. Písmena „S“, „M“ a „L“ označují odlišnou sílu tablet: „S“ je použito pro tablety s 3,6 mg, „M“ je na 5,4 mg tabletách a „L“ na 16 mg tabletách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Léčba pruritu spojeného s alergickou dermatitidou u psů.  
Léčba klinické manifestace atopické dermatitidy u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců nebo vážících méně než 3 kg.  
Nepoužívat u psů s prokázanou imunosupresí jako je hyperadrenokorticismus, nebo s prokázanou progresivní maligní neoplazií, jelikož léčivá látka v těchto případech nebyla hodnocena.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Nejsou.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Oklacitinib moduluje imunitní systém a může zvýšit náchylnost k infekcím a zhoršit neoplastické stavy. Psi léčení tímto veterinárním léčivým přípravkem by proto měli být monitorováni z hlediska možného vzniku infekcí nebo neoplazie.

Při léčbě pruritu souvisejícího s alergickou dermatitidou pomocí oklacitinibu vyšetřete a lečte všechny výchozí příčiny (např. bleší alergickou dermatitidu, kontaktní dermatitidu, přecitlivělost na potraviny). Kromě toho je v případě alergické dermatitidy a atopické dermatitidy doporučeno vyšetřit a léčit komplikující faktory, jako jsou bakteriální, plísňové nebo parazitární infekce/infestace (např. blechy a svrab).

Vzhledem k možným patologickým změnám (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“) je u psů při dlouhodobé léčbě doporučena pravidelná kontrola celkového krevního obrazu a biochemie séra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných psů, proto není doporučeno použití během březosti, laktace nebo u psů určených k chovu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během terénních studií, kdy byl oklacinib podáván současně s endo- a ektoparazitiky, antimikrobiky a protizánětlivými léky, nebyly pozorovány žádné lékové interakce.

Vliv podávání oklacinibu na vakcinaci modifikovanými živými vakcínami s psím parvovirem (CPV), virem psinky (CDV) a psí parainflouzou (CPI) a inaktivovaným virem vztekliny (RV), byl studován na 16týdenních nevakcinovaných štěňatech. Jestliže bylo štěňatům podáváno 1,8 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) dvakrát denně po dobu 84 dní, následovala adekvátní imunitní odpověď na CDV a CPV. Nicméně výsledky studie naznačily i snížení sérologické odpovědi na vakcinaci CPI a RV u štěňat, která byla léčena oklacinibem, v porovnání s neléčenou kontrolou. Klinický význam těchto zjištění pro vakcinovaná zvířata, kterým je podáván oklacinib (v souladu s doporučeným dávkovacím režimem), je nejasný.

Předávkování:

Tablety s oklacinibem byly podávány zdravým ročním bíglům dvakrát denně po dobu 6 týdnů, následováno podáváním jednou denně po dobu 20 týdnů v dávkách 0,6 mg/kg ž.hm., 1,8 mg/kg ž.hm. a 3,0 mg/kg ž.hm., celkem 26 týdnů. Klinická zjištění, která byla vyhodnocena jako pravděpodobně související s léčbou oklacinibem zahrnovala: alopecii (lokální), papilom, dermatitidu, erytém, oděrky a strupy/krusty, interdigitální „cysty“ a otoky tlapek.

Během studie se kožní léze většinou objevily sekundárně v závislosti na vzniku interdigitální furunkulózy na jedné nebo více nohou, četnost a častost výskytu stoupala s rostoucí dávkou. Ve všech skupinách byla pozorována lymfadenopatie periferních uzlin, její četnost stoupala s rostoucí dávkou a byla často spojována s interdigitální furunkulózou.

S léčbou souvisel i vznik papilomu, ten však nebyl ovlivněn dávkou.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování by měli být psi léčeni symptomaticky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.



## 7. Nežádoucí účinky

Psi:

|   |
|---|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):   |
| pyodermie, kožní boule, papilom   |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):   |
| letargie, lipom, polydipsie, zvýšení apetitu<br>nevolnost, zvracení, průjem, anorexie<br>histiocytom, kožní plísňové infekce, pododermatitida<br>otitis<br>lymfadenopatie<br>zánět močového měchýře<br>agrese |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):  |
| anémie, lymfom  |

Klinické patologické změny související s léčbou byly omezeny na růst střední hodnoty cholesterolu v séru a pokles střední hodnoty počtu leukocytů, nicméně všechny střední hodnoty zůstaly v laboratorním referenčním rozmezí. Pokles střední hodnoty počtu leukocytů, který se objevil u psů léčených oklacinibem, nebyl progresivní a ovlivnil počet všech bílých krvinek (neutrofilů, eozinofilů i monocytů) kromě lymfocytů. Žádná z těchto patologických změn nebyla klinicky významná.

Informace o náchylnosti k infekcím a neoplastickým stavům viz bod 6 „Zvláštní upozornění“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Doporučená počáteční dávka Prolevare tablet podávaných psovi je 0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti podávaného perorálně, dvakrát denně po dobu až 14 dní.

Při udržovací terapii (po počáteční 14 denní terapii) by měla být podávána stejná dávka (0,4 – 0,6 mg oklacinibu/kg živé hmotnosti), pouze jednou denně. Požadavek na dlouhodobou terapii by měl být založen na individuálním zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Tyto tablety mohou být podávány s krmivem nebo bez něj.

Dávkovací tabulka níže ukazuje požadované množství tablet pro dosažení doporučené dávky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy.

| Živá hmotnost (kg) psa | Síla a počet podávaných tablet |                          |                         |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------|-------------------------|
|                        | Prolevare 3,6 mg tablety       | Prolevare 5,4 mg tablety | Prolevare 16 mg tablety |
| 3,0–4,4                | ½                              |                          |                         |
| 4,5–5,9                |                                | ½                        |                         |
| 6,0–8,9                | 1                              |                          |                         |
| 9,0–13,4               |                                | 1                        |                         |
| 13,5–19,9              |                                |                          | ½                       |
| 20,0–26,9              |                                | 2                        |                         |
| 27,0–39,9              |                                |                          | 1                       |
| 40,0–54,9              |                                |                          | 1½                      |
| 55,0–80,0              |                                |                          | 2                       |

## 9. Informace o správném podávání

Po podání každé tablety se ujistěte, že byla psem spolknuta.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet by měly být vráceny zpět do otevřeného blistru a uchovávány v originální krabičce (maximálně 3 dny).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po Exp.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

## 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/23/295/001–006

Všechny tablety jsou baleny buď v aluminium/PVC/Aclar nebo aluminium/PVC/PVDC blistrech (každý strip obsahuje 10 potahovaných tablet) do krabičky. Velikost balení: 100 tablet.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgie

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Italia S.r.l.  
Viale Del Commercio 25/27  
Ascoli Piceno  
63100  
Itálie

nebo

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgie

##### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

###### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

###### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

###### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

###### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

###### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

###### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Vienna  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis UK Limited  
1st Floor, Birchwood Building  
Springfield Drive  
Leatherhead  
Surrey, KT22 7LP  
UK  
Tel: +44 (0) 345 300 8034

**17. Další informace**

Oklacitinib je inhibitor Janus kinázy (JAK). Je schopen inhibovat funkci mnoha cytokinů závislých na enzymové činnosti JAK. Pro oklacitinib jsou cílové prozánětlivé cytokiny nebo ty, které mají roli při alergické reakci/pruritu. Nicméně oklacitinib také může mít vliv na ostatní cytokiny (například na ty zapojené do obranyschopnosti nebo hematopoézy) s potenciálem k rozvoji nežádoucích účinků.